
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Informaciones del proyecto de rótulo solicitadas

OBTURADOR FEMORAL – SUBITON

Fabricante: *Laboratorios SL SA., Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando, Buenos Aires, Argentina*

Estados Unidos 4503 - B1667JHA Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina

Obturador femoral - SUBITON

Marca: *según corresponda*

Modelo: *según corresponda*

Instrucciones de Uso – Obturador Femoral - SUBITON

Descripción;

Obturador de Polietileno para Cementación Femoral.

Presentación;

El Obturador para cementación femoral se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso, las etiquetas autoadhesivas identificadoras y un blíster sellado que contiene a su vez otro blíster con el obturador en su interior. El contenido de ambos blísters ha sido esterilizado con el óxido de etileno.

Indicaciones / Finalidad de uso;

El Obturador para cementación femoral de polietileno se presenta en tres medidas: 25mm/ 21mm/ 17mm.

Los obturadores para cementación femoral han sido diseñados para evitar la migración distal del cemento y obtener una adecuada presurización del cemento al aplicarlo en el canal femoral. La técnica quirúrgica y la preparación del canal femoral dependen de cada tipo de prótesis, pudiendo requerir instrumental específico.

Contraindicaciones;

Está contraindicado para pacientes alérgico a alguno de sus componentes

Advertencias / Precauciones;

Precauciones:

- USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
- Los obturadores Subiton forman parte de un sistema, y solo son compatibles con el mango de inserción del Subiton Kit Femoral u otros mangos similares terminados con rosca de 5mm.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.

- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- De utilizarse un martillo durante la inserción del tapón de obturación femoral los impactos nunca deben ser enérgicos, ya que existe el riesgo de fractura femoral.

Nota: Estas instrucciones no tienen como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. El cirujano es responsable de aplicar las técnicas y procedimientos adecuados para el uso de este producto sanitario

Método de esterilización;

*En caso no sea estéril se informa solamente (**Producto No Estéril**)*

*Si el producto debe esterilizarse antes de su uso, indicar los procesos correspondientes **[Si corresponde]***

*Método de reesterilización **[Si corresponde]***

*Número de reesterilizaciones **[Si corresponde]***

Instrucciones para su utilización

El cirujano deberá determinar el diámetro del canal femoral en la zona obturadora, como también la profundidad a la que lo colocará. Para determinar el diámetro correcto del tapón obturador se usan los “Probadores para Obturadores Subiton”. El obturador más adecuado será el de la medida inmediata superior a la del Dispositivo de Prueba que mejor ajuste ofrezca en la zona elegida para su implante. Habitualmente, el Obturador se coloca 20mm más allá del extremo del tallo de la prótesis y/o centralizador.

Antes de colocar el tapón obturador y realizar la cementación, se debe preparar el canal femoral según las instrucciones del fabricante del implante y del cemento quirúrgico, pudiéndose utilizar el sistema de preparación “Subiton Kit Femoral”.

El tapón obturador elegido se monta sobre el Porta-obturador (graduado cada 10mm), realizando suaves giros con la mano hasta cerca del nivel definido.

Para obtener un adecuado ajuste a las paredes del canal puede ser necesario un suave golpe de martillo. De acuerdo con el ajuste logrado, el cirujano optará por dejar dicho obturador implantado o utilizar uno de tamaño mayor.

El mango introductor se retira martillándolo en sentido antihorario.

Antes de cementar el canal se recomienda verificar (mediante el empleo de la prótesis definitiva) que la capacidad a la que se encuentra el Obturador sea correcta.

Plazo de validez: 3 años

Director Técnico: *Farmacéutico Leandro Liria* – MP: 16.212

Autorizado por la ANMAT PM 1691-79

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Eduardo José López Lanning
Presidente / President


FARM. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 62893

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.